機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器　半自動除細動器　JMDNコード：37805000

（高度管理医療機器　非医療従事者向け自動除細動器　JMDNコード：35972020）

特定保守管理医療機器　カーディアックレスキューRQ-5000

【警告】

適用対象（患者）

・ ペースメーカ、ICD、CRT-P、CRT-D（以下ペースメーカ等という）植込み患者には慎重に適用すること[植込まれたペースメーカ等に障害を与える恐れがあるため]。

使用方法

1. 破損または使用期限の切れたパッドカートリッジを使用しないこと[動作不良の恐れがあるため]。
2. 本品では高電圧、高電流が使用されている為、本品を分解したり、修理を試みたりしないこと[火傷又は電撃を受ける恐れがあるため]。
3. 除細動を行う際、傷病者のパッド貼付部近傍に貼付されている貼付薬や粘着テープ等は全て取り除くこと。[傷病者が熱傷する恐れがあるため]。
4. 2 つの電極パッドが互いに触れないようにすること。また、ECG電極、リード線、貼付薬、粘着テープ等に触れないようにすること[動作不良や電流が他に流れる恐れがあるため]。
5. 救急車などの車両内で使用する場合には、停車して解析すること[心電図解析を誤る恐れがあるため]。
6. 傷病者に接触している他の電極や金属部品に電極パッドが触れないようにすること[動作不良や電流が他に流れる恐れがあるため]。
7. 本品および傷病者の付近で携帯電話や無線を使用する場合は、必要以上に近づけないこと[心電図解析を誤る恐れがあるため]。
8. 本品が心電図解析中は、傷病者及び本品を動かしたり、触れたりしないこと[心電図解析を誤る恐れがあるため]。
9. 除細動中は傷病者に触れないこと[電気ショックを受ける恐れがあるため]。
10. 本品を水、液体または洗剤に浸さないこと[故障、火災、ショック事故の恐れがあるため]。
11. パッドカートリッジは単回使用であるため、再使用しないこと。バッテリーは充電式ではない。

【禁忌・禁止】

適用対象（傷病者）

以下の兆候の 1 つ又は複数が認められる傷病者には使用しないこと。

・ 反応がある傷病者
・ 自発呼吸がある傷病者
・ 脈が触知できる傷病者

併用医療機器

1. 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置とともに使用しないこと[爆発又は火災を起こす恐れがあるため]。
2. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと[爆発又は火災を起こす恐れがあるため]。
3. 本品は専用の電極パッド以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

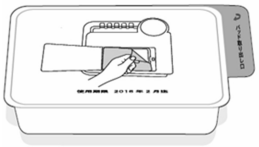
(1)除細動器本体

(2)パッドカートリッジ

2. 外観図

(1)除細動器本体

(2)パッドカートリッジ



3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:耐除細動形の BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IPX5

4. 電気的定格

電源電圧:DC12V/2800mAh

5. 寸法及び質量

・寸法:300mm(幅)×298mm(長さ)×69mm(高さ)

・質量(カートリッジ含む):2.1kg

6. 作動原理

傷病者に貼付された電極パッドからの信号を検出し、以下に示すアルゴリズムに従って心電図を解析する。電気ショックが必要な場合、心臓に一過性の電流を流すことで、致死性不整脈が発現した心臓の異常な興奮を抑制し、洞調律に復帰させる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、粘着性の電極パッドを介して傷病者に電気ショックを供給することにより、致死性不整脈（心室細動又は心室頻拍）が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。本品は、電極パッドを介して得られる心電図を解析することで電気ショック供給の要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせる。

【品目仕様等】

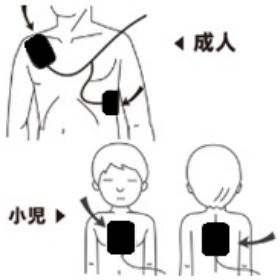
1. 出力エネルギー
   (1) 成人モード:180J±10%
   (2) 小児モード:50J±10%
2. 出力波形:二相性波形

取扱説明書を必ずご参照下さい

【操作方法又は使用方法等】

使用時

1. 本品に異常がないことを確認する。状態が正常であれば、パッド貼付ランプが点滅している。
2. 電源スイッチを右にスライドさせ、カートリッジカバーが開くと同時に成人モードで電源が入る。成人モードランプの点灯確認を行う。この後、使用段階に応じた音声の指示がある。
   本項における音声メッセージ:「成人モードです。」
3. 傷病者が未就学児の場合は、電源を入れた後に、小児モードボタンを長押しし、小児モードを起動させる。小児モードランプの点灯確認を行う。成人モードに戻す場合は、成人モードボタンを長押しする。
   本項における音声メッセージ:「小児モードです。」
4. 傷病者の衣服を脱がし、胸部を露出させる。脱がすのが困難な場合は、衣服を切るなどして胸部を露出させる。
   本項における音声メッセージ:「胸を裸にしてください。」
5. パッドカートリッジのフィルムを剥がし、1 対になった電極パッドを取り出す。2 枚の電極パッドをそれぞれ台紙から 1 枚ずつ剥がす。
   本項における音声メッセージ:「胸が露出したらフィルムをはがし、パッドを取り出してください。」、「パッドを台紙から二枚とも剥がして、図のようにしっかりと貼ってください。」
6. 電極パッドの貼付位置を確認し、傷病者の素肌にしっかりと貼り付ける。貼付位置は、成人の場合、胸部用のパッドを胸に、わき腹用パッドをわき腹にしっかりと貼り付ける。小児の場合、胸部用パッドを胸の真ん中に、わき腹用パッドを背中に貼り付ける。電極パッドの貼り付け前はパッド貼付ランプが点滅し、貼り付け後はパッド貼付ランプが点灯する。



   本項における音声メッセージ:「図のように、緑のパッドを胸に、黄色いパッドをわき腹にしっかりと貼ってください(成人モード時)。」、「図のように、緑のパッドを胸に、黄色いパッドを背中にしっかりと貼ってください(小児モード時)。」
7. 傷病者から離れる。
   本項における音声メッセージ:「体に触れないでください。」
8. 心電図の解析が開始される。パッド貼付ランプは点灯し、ECG 解析ランプは点滅する。解析が終了すると、パッド貼付ランプ及び ECG 解析ランプが点灯する。解析の結果に応じて以下の操作を行う。
   本項における音声メッセージ:「心電図を調べています。」、「体に触れないでください。」
   (1) 電気ショックが必要と判断された場合
   電気ショックの準備が行われ、完了すると電気ショックボタンが点滅する。点滅している電気ショックボタンを押し、傷病者に電気ショックを出力する。電気ショックが完了した旨の音声メッセージが伝えられる。
   本項における音声メッセージ:「電気ショックが必要です。」、「体から離れてください。」、「充電中です。」、「点滅しているボタンを押してください。」、「電気ショックが完了しました。」
   (2) 電気ショックが不要と判断された場合
   電気ショックボタンは点滅せず、電気ショックの準備は行われない。電気ショックが不要である旨の音声が流れる。
   本項における音声メッセージ:「電気ショックは不要です。」、「体に触れても大丈夫です。」
9. 心肺蘇生術を行う。このとき、パッド貼付ランプ及び ECG 解析ランプは点灯し、CPR ランプは点滅する。心肺蘇生術が行われている間は、傷病者の心電図は解析されない。心肺蘇生術が終了すると、再び心電図の解析が開始される。
   本項における音声メッセージ:「直ちに胸骨圧迫を始めてください。」、「できるなら人工呼吸も行ってください。」、「音にあわせて胸骨圧迫をしてください。」

使用後

1. 使用済みのパッドカートリッジを新品に交換する。
2. カバーを閉めて、パッド貼付ランプが点滅し、本品が正常であることを確認する。
3. 本品に汚れや損傷がないことを確認する。汚れている場合は清掃し、破損が疑われる場合は製造販売業者等に修理を依頼すること。その後所定の場所に設置する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 本品を取り扱う際は添付文書及び取扱説明書を参照し、適切に扱うこと。
2. 本品を直ちに使用しない場合は、パッドカートリッジのフィルムを開封しないこと。
3. 本品には、専用のパッドカートリッジのみを使用すること。
4. トレーニング用のパッドカートリッジおよび電極パッドを使用しないこと。
5. 患者の体表面に汚れや水分がある場合は、電極パッドを貼り付ける前に拭き取ること[心電図の解析を誤る恐れ、および電気ショックのエネルギーが患者に出力されない恐れがあるため]。
6. 除細動を行う前に、耐除細動保護を備えていない医用電気機器を傷病者から取り外すこと。
7. 本品に過度の衝撃や振動を加えないこと[故障の恐れがあるため]。
8. 除細動時には電極パッドを体表面に密着させ、貼付部に気泡が含まれていないことや電極パッドが乾燥していないことを確認すること。必要に応じ剃毛等の処置をとる[誤作動や皮膚熱傷の恐れがあるため]。
9. 除細動を行うときは、ベッドやストレッチャーなどの金属物に除細動パッドが触れないこと。
10. 除細動の実施後または中止後は、直ちに心肺蘇生術を行うこと。
11. 操作中に本品に問題が発生した場合は電源を切り、取扱説明書に従って対処すること。
12. 本品が故障した場合は、直ちに製造販売業者等に修理を依頼すること。
13. 研磨剤を含め、本品に洗剤を使用しないこと。
14. 本品を滅菌しないこと。
15. パッドカートリッジを交換する際は、指を挟まないように注意すること。
16. パッドカートリッジを熱したり、火に投げ込まないこと[引火、発火、爆発の恐れがあるため]。
17. パッドカートリッジを舐めたり、唇の付近に近づけないこと。
18. 使用済みのパッドカートリッジは、法律や地方自治体の規則に従って、処分すること。
19. パッドカートリッジを処分する際は、バッテリーの端子部分を絶縁性のあるテープを貼って完全に覆うこと[発熱、引火、発火、爆発又は電撃を受ける恐れがあるため]。
20. 本品は設置者等により、適切に管理されること。

【使用上の注意】

女性及び小児等への適用

1. 未就学児に対して成人用の除細動エネルギーを印加することについての有効性・安全性が確認されていないことから、小児モードを使用すること。
2. 未就学児に使用する場合は、電極パッドを前胸部－後背部の位置に貼り付けること。前胸部－後背部に貼り付けることができない場合には、2 枚のパッドが触れ合わないよう、前胸部－脇腹へ貼付すること[傷病者が熱傷を負ったり、治療効果が得られない恐れがあるため]。
3. 成人女性に対する本品の電極パッドの貼付位置は成人男性と同じであるが、乳房を避けて貼付すること[傷病者が熱傷を負ったり、治療効果が得られない恐れがあるため]。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管環境

1. 温度　0℃～50℃
2. 湿度　10%～95%(結露なきこと)
3. 気圧　570hPa～1030hPa
4. その他

(1) 空気中に埃や塩分の影響のない、清潔で乾燥した場所に保管すること。

(2) 化学製品、ガスまたは燃料が保管されているところに保管しないこと。

(3) パッドカートリッジを単体で保管する場合は、直射日光を避けること。

動作保証条件(設置場所はこの条件下であること)

1. 温度　0℃～40℃
2. 湿度　10%～95%(結露なきこと)
3. 気圧　570hPa～1030hPa

使用期間(バッテリー及び電極パッド)

パッドカートリッジの包装に表示の使用期限まで(製造時から 30 ヶ月)
(但し、本体の使用状況による差異が生じることがある)

耐用期間[当社データによる自己認証]

6 年 6 ヶ月(但し、使用状況による差異が生じることがある)

【取扱い上の注意】

1. 日常の点検や消耗品(パッドカートリッジ)の交換時期の管理を適切に行うこと。
2. 原則、本品を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、予め販売業者または製造販売業者に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 汚れや損傷の有無を確認すること。
2. パッドカートリッジの使用期限を確認すること。
3. 毎日自動的に実施されるセルフテストの結果に異常のないことを確認し、パッド貼付ランプが点滅することを確認すること。

【包装】

除細動器	1
パッドカートリッジ	1

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:日本ライフライン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号天王洲郵船ビル
電話:03-6711-5200
外国製造業者:株式会社ナヌムテック (Nanoomtech Co., Ltd.)
国名:大韓民国